

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

для лікарського засобу

РІКСУБІС (нонаког гамма) – версія 2.1

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для РІКСУБІС (нонаког гамма).

ПУР детально описує важливі ризики РІКСУБІС, як ці ризики можуть бути мінімізовано, можливість їх моніторингу, та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутньої інформації щодо РІКСУБІС (відсутність інформації).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу РІКСУБІС надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати РІКСУБІС.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР РІКСУБІС.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

Лікарський засіб РІКСУБІС застосовується для лікування й профілактики кровотечі у пацієнтів з гемофілією В (вроджений дефіцит фактора ІХ). Лікарський засіб РІКСУБІС показаний пацієнтам усіх вікових категорій. Він містить нанаког гамма як діючу речовину і вводиться шляхом ін'єкцій.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, заходи з мінімізації ризиків та подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики лікарського засобу разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків та запропонованими дослідження, що допоможуть дізнатися більше про ризики, пов'язані з РІКСУБІС, наведені нижче.

Заходи з мінімізації виявлених для РІКСУБІС ризиків включають:

- Інформацію, наприклад попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресованій пацієнтам і медичним працівникам;
- Важливі поради на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Розмір упаковки, наприклад: кількість лікарського засобу в упаковці вибрано таким чином, щоб гарантувати, що ліки будуть використані правильно;
- Правовий статус лікарського засобу – категорія відпуску лікарського засобу пацієнту (наприклад, з або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Ці заходи разом становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для РІКСУБІС, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

Ці заходи становлять рутинну діяльність з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне використання РІКСУБІС ще недоступна, вона включена, як проблема з безпеки, в розділі «Відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу.

Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні.

Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу РІКСУБІС.

Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Реакції гіперчутливості (включаючи реакції/антитіла до білка яєчників китайського хом'яка).
Важливі потенційні ризики	Утворення інгібітора.
	ТромбоеMBOLічні події (наприклад, ДВЗ-синдром та фібриноліз).
	Нефротичний синдром після стимулювання індукції імунної толерантності у пацієнтів з гемофілією В, у яких були присутні інгібіторами фактора ІХ та анамнезом алергічних реакцій.
Відсутня інформація	Немає клінічних даних щодо застосування РІКСУБІС для індукція імунної толерантності.
	Немає даних щодо застосування РІКСУБІС для безперервної інфузії.
	Немає клінічних даних щодо застосування препарату РІКСУБІС пацієнтам, які раніше не отримували лікування.
	Немає клінічних даних щодо застосування РІКСУБІС пацієнтам із тяжкими хронічними захворюваннями печінки.
	Недостатньо даних щодо ступеня впливу реагенту активованого часткового тромбопластинового часу на рівні фактора ІХ в аналізі ефективності активованого часткового тромбопластинового часу.
	Застосування при вагітності та лактації.

П.В Резюме важливих ризиків

Важливий ідентифікований ризик – реакції гіперчутливості (включаючи реакції/антитіла до білка яєчників китайського хом'яка	
Докази зв'язку ризику з ліками	Реакції гіперчутливості (включаючи реакції/антитіла до білка яєчників китайського хом'яка (ЯКХ) були описані в науковій літературі та під час постмаркетингового спостереження.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з попередньою історією гіперчутливості до РІКСУБІС або будь-яких інших компонентів продукту. Ризик реакцій гіперчутливості найвищий на ранніх фазах початкового впливу концентратів фактору ІХ у пацієнтів, які раніше не лікувалися, зокрема у пацієнтів з високим ризиком генної мутації. Потенційний підвищений ризик реакцій гіперчутливості у пацієнтів з інгібіторами.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Протипоказання», підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якої допоміжної речовини, зазначеної у переліку в розділі «Допоміжні речовини», та «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні», містить рекомендації щодо негайного припинення використання препарату РІКСУБІС у разі появи будь-яких ранніх ознак гіперчутливості. <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодних заходів з мінімізації ризиків.

Важливий потенційний ризик – Утворення інгібітора.	
Докази зв'язку ризику з ліками	У науковій літературі повідомлялося про утворення інгібітора.
Фактори ризику та групи ризику	Раніше неліковані пацієнти і мінімально ліковані пацієнти з високим ризиком генних мутацій (такими як великі делеції, безглузді/стоп-мутації, грубі делеції/вставки або повна делеція генів) (Oldenburg та ін., 2004; Oldenburg та ін., 2006; Green та ін., 2004; DiMichele 2007; Ljung та ін., 2001; Belvini та ін., 2005). Інші фактори ризику включають сімейний анамнез інгібіторів, асоціацію з atopією, наслідки нещодавніх щеплень, расу та вік першого контакту.
Заходи з мінімізації ризиків	<u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u> Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні», Рекомендації щодо розробки моніторингу нейтралізуючих антитіл.

	<p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодних заходів з мінімізації ризиків.</p>
--	---

<p>Важливий потенційний ризик – Тромбоемболічні події (наприклад, ДВЗ-синдром та фібриноліз)</p>	
Докази зв'язку ризику з ліками	Тромбоемболічні випадки (наприклад, ДВЗ-синдром та фібриноліз) повідомляються в науковій літературі, клінічних дослідженнях та інших препаратах фактора ІХ.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з попередньою історією гіперчутливості до РІКСУБІС або будь-яких інших компонентів продукту. Ризик реакцій гіперчутливості є найвищим на ранніх фазах початкового впливу концентратів фактора ІХ у пацієнтів, які раніше не лікувалися, зокрема у пацієнтів з високим ризиком генна мутація. Потенційний підвищений ризик реакцій гіперчутливості у пацієнтів з інгібіторами.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні», Рекомендації щодо моніторингу ранніх ознак тромботичної та споживчої коагулопатії при застосуванні РІКСУБІС пацієнтам із захворюваннями печінки, післяопераційним пацієнтам, новонародженим немовлятам та пацієнтам із трискулярними тромботичними явищами чи ДВЗ.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> Жодних заходів з мінімізації ризиків.</p>

<p>Важливий потенційний ризик – Нефротичний синдром після стимулювання індукції імунної толерантності у пацієнтів з гемофілією В, у яких були присутні інгібіторами фактора ІХ та анамнезом алергічних реакцій.</p>	
Докази зв'язку ризику з ліками	У науковій літературі повідомлялося про нефротичний синдром після стимулювання індукції імунної толерантності у пацієнтів з гемофілією В, у яких були присутні інгібіторами фактора ІХ та анамнезом алергічних реакцій.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти, які регулярно застосовують РІКСУБІС, і пацієнти з анамнезом інгібіторів фактора ІХ у зв'язку з алергічним фенотипом.
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні», повідомлялося про нефротичний синдром після стимулювання індукції імунної толерантності у пацієнтів з гемофілією В за допомогою інгібіторів фактора ІХ.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p>

	Жодних заходів з мінімізації ризиків.
Відсутня інформація – немає клінічних даних щодо застосування РІКСУБІС для індукція імунної толерантності.	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні», Невідомо, чи реакція пацієнтів віком ≥ 65 років відрізняється від пацієнтів молодшого віку, оскільки вони не брали участь у клінічних дослідженнях.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Жодних заходів з мінімізації ризиків.</p>
Відсутня інформація – немає даних щодо застосування РІКСУБІС для безперервної інфузії.	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Спосіб застосування й дози», рекомендує не вводити РІКСУБІС шляхом безперервної інфузії.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Жодних заходів з мінімізації ризиків.</p>
Відсутня інформація – немає клінічних даних щодо застосування препарату РІКСУБІС пацієнтам, які раніше не отримували лікування.	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні», найвищим ризиком гіперчутливості є первісний вплив на пацієнтів, які раніше не отримували лікування.</p> <p>«Побічні реакції», дані щодо пацієнтів, які раніше не отримували лікування відсутні, оскільки в клінічних дослідженнях брали участь лише пацієнти, які раніше отримували лікування.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Жодних заходів з мінімізації ризиків.</p>
Відсутня інформація – немає клінічних даних щодо застосування РІКСУБІС пацієнтам із тяжкими хронічними захворюваннями печінки.	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу</p>

	<p>«Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні», пацієнти із захворюванням печінки повинні перебувати під наглядом щодо тромботичних ускладнень.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Жодних заходів з мінімізації ризиків.</p>
--	---

Відсутня інформація – недостатньо даних щодо ступеня впливу реагенту активованого часткового тромбопластинового часу на рівні фактора ІХ в аналізі ефективності активованого часткового тромбопластинового часу.	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Спосіб застосування та дози», рекомендує лікарям бути обережними під час моніторингу зразків крові.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Жодних заходів з мінімізації ризиків.</p>

Відсутня інформація – застосування під час вагітності та лактації	
Заходи з мінімізації ризиків	<p><u>Рутинні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Розділ інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Фертильність, вагітність та годування груддю», немає інформації щодо використання фактора ІХ під час вагітності та лактації. Рекомендується використовувати фактор ІХ лише за наявності чітких показань.</p> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <p>Жодних заходів з мінімізації ризиків.</p>

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає жодних досліджень, які є умовами ліцензії на продаж або конкретними зобов'язаннями РІКСУБІС.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Назва дослідження: Участь у реєстрах (наприклад, Європейський реєстр нагляду за безпекою гемофілії (EUHASS), реєстр PedNet) і перегляд даних, наданих реєстрами, для оцінки потенційного сигналу

Мета дослідження: Реєстри EUHASS і PedNet служать для збору додаткової інформації про безпеку пацієнтів, які раніше не отримували лікування, і пацієнтів з тяжким хронічним захворюванням печінки.